ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION MANUAL

medel®

...for your health

FAMILY

SISTEMA PER AEROSOLTERAPIA A COMPRESSORE

COMPRESSOR NEBULIZER SYSTEM

ATTENZIONE: (solo per SILVER)
Togliere l'apparecchio dalla borsa prima dell'uso!

WARNING: *(only for SILVER model)*
Remove the compressor from carrying case before use!

Fig. A

ONLY
ONLY
5
8
9
11
medel
...for your health
10
1
7
6
3
medel
FAMILY
12
13
2
15
4
14

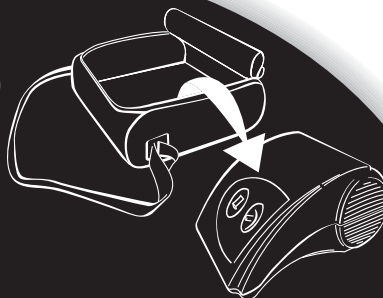
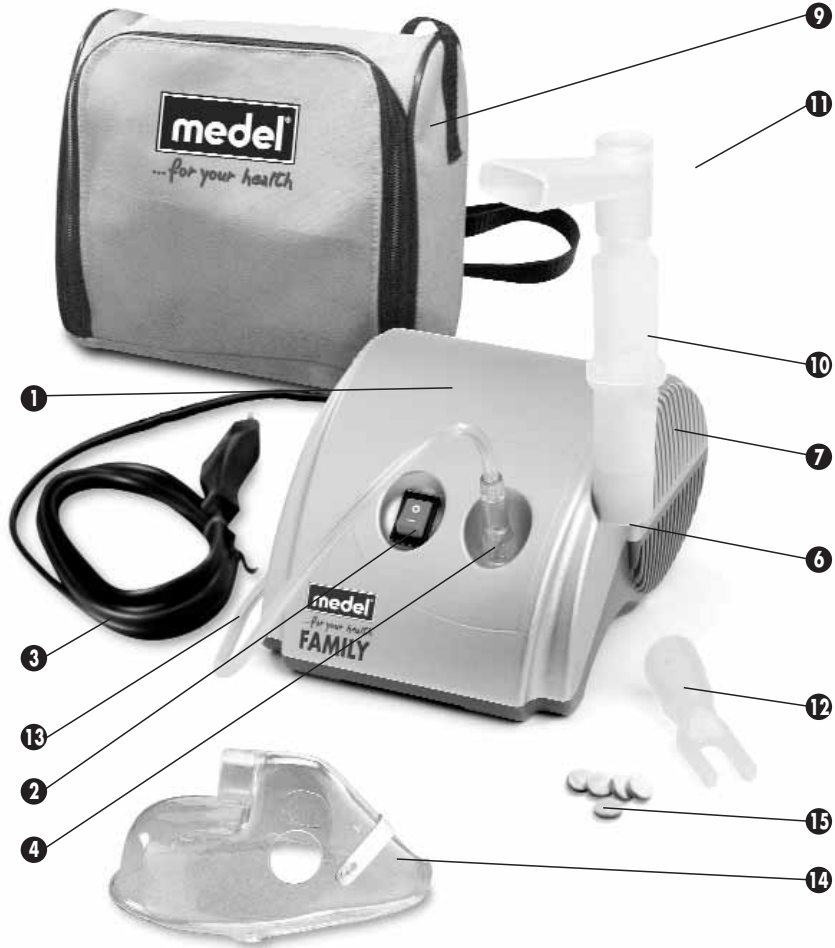
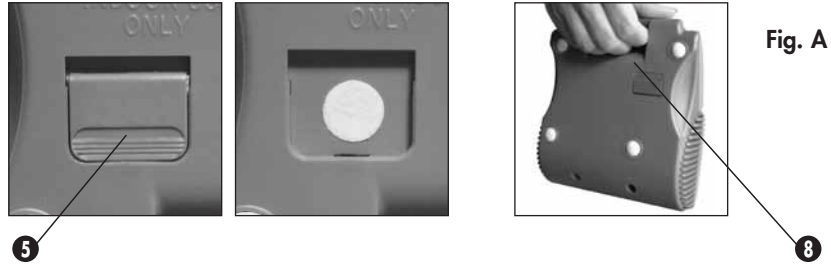
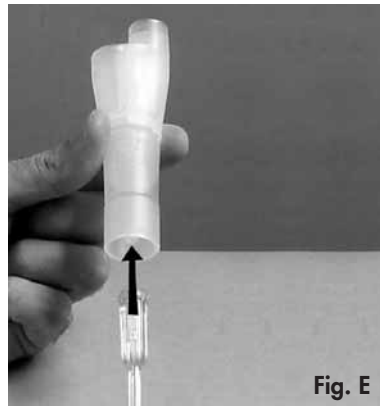
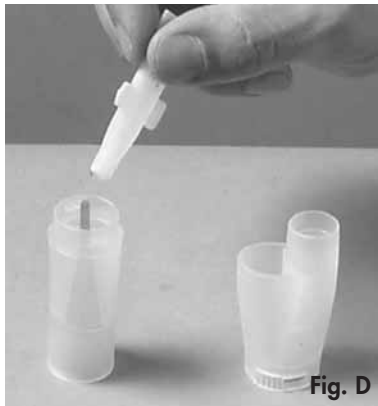
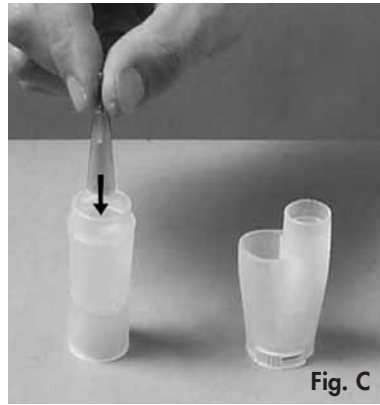
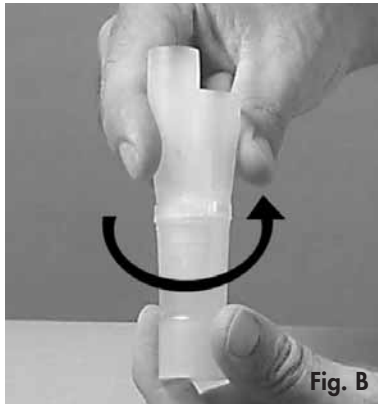
Fig. B

Fig. C

Fig. D

Fig. E

Fig. F

Fig. G

MEDEL FAMILY

Sistema per aerosolterapia ad aria compressa

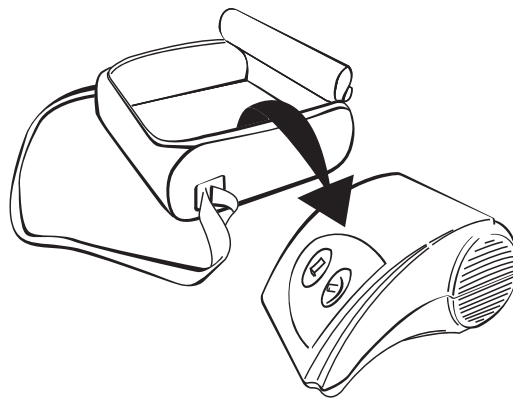
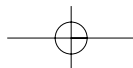
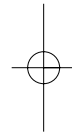
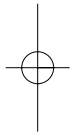
Manuale di istruzioni

INDICE/INDEX

ATTENZIONE: (solo per SILVER)

Togliere l'apparecchio dalla borsa prima dell'uso!

WARNING: (only for SILVER model)

Remove the compressor from carrying case before use!

COMPONENTI MEDEL FAMILY - (FIG.A)

1. Sede del compressore
2. Interruttore ON/OFF
3. Cavo alimentazione
4. Uscita aria
5. Porta filtro
6. Supporto per nebulizzatore
7. Presa di areazione
8. Maniglia di trasporto

ACCESSORI IN DOTAZIONE

9. Borsina di trasporto (solo per SILVER)
10. Nebulizzatore MEDELJET BASIC
11. Boccaglio angolare
12. Forcella nasale
13. Tubo aria
14. Maschera adulti
15. 5 Filtri aria di ricambio

IMPORTANTE:

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

INFORMAZIONI GENERALI

MEDEL FAMILY è un sistema per aerosolterapia indicato per uso domestico. MEDEL FAMILY è dotato di nebulizzatore MEDELJET BASIC particolarmente rapido ed efficace.

AVVERTENZE

1. **Utilizzare l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale e quindi come sistema per aerosolterapia, seguendo le indicazioni del proprio medico.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da uso improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
2. Conservare questo manuale per ogni ulteriore consultazione.
3. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche, infiammabili o di ossigeno.
4. Il corretto funzionamento dell'apparecchio potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche eccedenti i limiti espressi nelle norme europee in vigore. Nel caso l'apparecchio dovesse interferire con altri dispositivi elettrici, spostarlo e connetterlo ad una diversa presa elettrica.
5. In caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchio, consultare il capitolo "POSSIBILI PROBLEMI E LORO SOLUZIONE". Non manomettere o aprire l'alloggiamento del compressore.
6. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad un centro di assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza dell'apparecchio.
7. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
   - utilizzare solo accessori e componenti originali;
   - non immergere mai l'apparecchio in acqua;
   - non bagnare l'apparecchio, non è protetto contro gli spruzzi;
   - non toccare l'apparecchio con mani bagnate o umide;
   - non lasciare l'apparecchio esposto agli agenti atmosferici;
   - durante l'utilizzo posizionare l'apparecchio su ripiani orizzontali e stabili;
   - l'impiego di questo apparecchio da parte di bambini e disabili richiede sempre una attenta sorveglianza di un adulto con piene facoltà mentali;
   - non tirare il cavo di alimentazione, o l'apparecchio stesso, per staccare la spina dalla presa di corrente.
8. Prima di collegare la spina di alimentazione, accertarsi che i dati elettrici, riportati nella targa dati sul fondo dell'apparecchio, siano corrispondenti a

quelli della rete di distribuzione elettrica.

9. Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli, e/o di prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
10. Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando l'apparecchio non è utilizzato.
11. L'installazione deve essere effettuata secondo le istruzioni del costruttore. Una errata installazione può causare danni a persone, animali o cose, nei confronti dei quali il costruttore non può essere considerato responsabile.
12. Il cavo di alimentazione di questo apparecchio non deve essere sostituito dall'utente. In caso di danneggiamento del cavo, per la sua sostituzione rivolgersi ad un centro di assistenza tecnica autorizzato dal costruttore.
13. Si raccomanda di svolgere il cavo di alimentazione per tutta la sua lunghezza, per evitare pericolosi surriscaldamenti.
14. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e/o di manutenzione, spegnere l'apparecchio e disinserire la spina.
15. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
16. Allorché si decida di non utilizzare più l'apparecchio, si consiglia di smaltirlo secondo le normative vigenti.
17. Ricordate di:
    - utilizzare questo apparecchio solo con farmaci prescritti dal proprio medico;
    - effettuare il trattamento utilizzando solo l'accessorio indicato dal medico a seconda della patologia;
    - ricorrere all'accessorio "forcella nasale" solo se espressamente indicato dal medico e facendo attenzione a non introdurre **MAI** nel naso le biforcazioni, limitandosi ad avvicinarle il più possibile.
18. Verificate nel foglio illustrativo del farmaco, che vi accingete a utilizzare, eventuali controindicazioni all'utilizzo con i comuni sistemi per aerosolterapia.

I

ISTRUZIONI PER L'USO

⚠ **Togliere sempre l'apparecchio dalla borsina di trasporto prima dell'utilizzo (solo per modello SILVER)**

L'apparecchio va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. Durante l'inalazione, sedere in posizione eretta e rilassata ad un tavolo e non in poltrona, per evitare di comprimere le vie respiratorie e di compromettere così l'efficacia del trattamento.

1. Dopo aver tolto l'apparecchio dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione ad incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici.
2. Verificare l'integrità degli accessori.
3. **Prima di utilizzare l'apparecchio**, procedere alle operazioni di disinfezione come descritto al capitolo "PULIZIA E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI".
4. Aprire il nebulizzatore (Fig.A/10) ruotando la parte superiore in senso antiorario (Fig.B).
5. Accertarsi che il cono di conduzione farmaco sia correttamente inserito sul cono di conduzione aria situato all'interno del nebulizzatore (Fig.C).
6. Versare la quantità di farmaco indicata dal proprio medico nel nebulizzatore (Fig. D).
7. Richiudere il nebulizzatore riavvitando in senso orario le due parti facendo attenzione che siano ben serrate.
8. Collegare una estremità del tubo aria all'apposita uscita sul fondo del nebulizzatore (Fig. E) e l'altra estremità all'uscita aria (Fig.A/4) sull'apparecchio.
9. Inserire il boccaglio angolare (Fig.A/11) sul nebulizzatore (Fig.F).
10. Se si desidera utilizzare la mascherina (Fig.A/15) o la forcella nasale (Fig.A/12), togliere il boccaglio angolare e collegarle direttamente sul nebulizzatore (Fig.G).
11. Inserire la spina d'alimentazione in una presa di corrente, facendo attenzione che l'alimentazione di rete corrisponda ai dati di targa dell'apparecchio.
12. Per iniziare il trattamento, premere l'interruttore I/O in posizione "**I**".
    ATTENZIONE: L'apparecchio è per uso intermittente, 30 min. ACCESO/30 min. SPENTO.
13. Inspirare la soluzione aerosolica utilizzando l'accessorio prescritto.
14. Terminato il trattamento, spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore I/O in posizione "**O**" e staccare la spina dalla rete di alimentazione elettrica.

15. Pulire il nebulizzatore ed i suoi accessori come descritto al capitolo "PULIZIA E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI".

PULIZIA E MANUTENZIONE

PULIZIA DELL'APPARECCHIO

La pulizia dell'apparecchio deve essere effettuata con un panno soffice ed asciutto e con sostanze detergenti non abrasive.

⚠ **ATTENZIONE: durante l'esecuzione delle operazioni di pulizia, assicurarsi che non penetrino nell'apparecchio eventuali sostanze liquide e che la presa di corrente sia disinserita.**

PULIZIA E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI

Alla fine di ogni applicazione:

Il nebulizzatore, il boccaglio angolare e la forcella nasale devono essere disinfettati tramite bollitura con acqua (per max. 10 minuti) o autoclavati (max. 121°C). La mascherina ed il boccaglio angolare vanno disinfettati con liquidi disinfettanti a freddo (soluzioni a base di ipoclorito). Asciugare il nebulizzatore con un panno pulito e attaccarlo all'uscita aria (Fig.A/4) facendo funzionare l'apparecchio per 10-15 minuti.

⚠ **Non fare bollire o autoclavare il tubo aria, la mascherina ed il boccaglio angolare.**

⚠ **Attenersi scrupolosamente alle indicazioni sulla pulizia e disinfezione degli accessori è importantissimo per le prestazioni del prodotto ed il successo terapeutico.**

SOSTITUZIONE DEL NEBULIZZATORE

Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo una lunga inattività, nel caso in cui presenti delle deformazioni o delle rotture, oppure nel caso in cui l'ugello nebulizzatore sia ostruito da medicinale secco, polvere ecc.

MEDEL consiglia di sostituire il nebulizzatore dopo un periodo di tempo compreso tra 6 mesi ed 1 anno a seconda dell'utilizzo.

Utilizzare solo nebulizzatori MEDELJET originali.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO

Il filtro va sostituito ogni 30 ore circa di funzionamento o quando assume una colo-

razione grigia; per la sostituzione, aprire il porta filtro (Fig.A/5) e sostituire il filtro (Fig.A/15) con uno nuovo. Usare solo filtri originali.

⚠ **Non utilizzare l'apparecchio senza filtro.**

POSSIBILI PROBLEMI E LORO SOLUZIONE

L'apparecchio non si accende:

1. Accertarsi che la spina sia ben inserita nella presa di corrente;
2. Accertarsi che l'apparecchio non abbia lavorato al di fuori dei limite del funzionamento indicati in questo manuale (30 min. ACCESO/30 min. SPENTO.)

L'apparecchio non nebulizza o nebulizza debolmente:

1. Accertarsi che i raccordi del tubo aria siano ben inseriti negli attacchi del compressore e del nebulizzatore;
2. Verificare che il nebulizzatore non sia vuoto o sia stato riempito con la quantità corretta di farmaco (MAX. 6 ml);
3. Verificare che l'ugello del nebulizzatore non sia ostruito;
4. Verificare che sia stato inserito il cono di conduzione dell'aria (Fig.C).

Nel caso in cui l'apparecchio non riprenda il corretto funzionamento, rivolgersi al CUSTOMER SERVICE MEDEL.

MANUTENZIONE E RIPARAZIONI

In caso di guasto, rivolgersi a personale qualificato autorizzato da Medel S.p.A.. **Non aprire in alcun caso l'apparecchio**. L'apparecchio non ha alcuna parte al suo interno che possa essere riparata da personale non qualificato e non necessita di manutenzione interna e/o di lubrificazione.

SPECIFICHE TECNICHE

Modello:	MEDEL FAMILY
Alimentazione:	Vedi targa dati alimentazione sul fondo dell'apparecchio
Nebulizzazione:	ca. 0,28 ml/min.
Particelle:	MMAD 1,9 µm (NaCl 0,9%) - API AEROSIZER MMD 4,99 µm - INSITEC MALVERN
Pressione max. al compressore:	230 kPa (2,30 bar)
Peso:	1,55 kg
Dimensioni:	167 mm x 145 mm x 97 mm
Livello sonoro:	55 dBA

Apparecchio di calsse II rispetto alla protezione contro le scosse elettriche.
Apparecchio di tipo B (apparecchio avente uno specifico grado di protezione contro i pericoli elettrici).
Apparecchio non protetto contro gli spruzzi.
Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o con protossido d'azoto.
Apparecchio per uso intermittente, 30 min. ACCESO/30 min. SPENTO.
Apparecchio non adatto all'utilizzo in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare.

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

Norme applicate:	Standard di sicurezza elettrica CEI EN 60601-1 Compatibilità elettromagnetica secondo CEI EN 60601-1-2 L'apparecchio è un dispositivo medico di classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici".

CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservazione

Temperatura:	MIN -25°C - MAX 70°C
Umidità aria:	MIN 10%RH - MAX 95%RH

Funzionamento

Temperatura:	MIN 10°C - MAX 40°C
Umidità aria:	MIN 10%RH - MAX 95%RH
Altitudine:	da 0 a 2000m s.l.m.

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

I ACCESO

O SPENTO

~ Corrente alternata

Tipo B

Classe II

Raccolta Differenziata

ATTENZIONE: Consultare le istruzioni

CE 0123 Conforme alla Direttiva Comunitaria Europea 93/42/CEE

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di garanzia

- L'apparecchio è garantito 2 ANNI dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto originario di materiali o di costruzione.
- La garanzia consiste nella sostituzione e/o riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine.
- La garanzia non copre gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura.
- L'apparecchio deve essere riparato solo da centri di assistenza tecnica autorizzati.
- L'apparecchio deve essere inviato al centro di assistenza tecnica autorizzato per la riparazione entro 8 gg. dalla rilevazione del difetto.
- Le spese di spedizione dell'apparecchio sono a carico dell'utente.
- Le riparazioni al di fuori delle condizioni di garanzia sono addebitate all'utente.
- La garanzia decade se l'apparecchio è stato manomesso, se il difetto deriva da uso improprio o se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc.).
- La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura verso persone o cose durante il periodo di inefficienza del prodotto.
- La garanzia è valida dalla data d'acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura d'acquisto da allegare tassativamente al tagliando di garanzia.
- La mancanza del tagliando appositamente compilato e convalidato dal certificato d'acquisto non dà diritto ad alcuna assistenza in garanzia.

I

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI RIPARAZIONE

LA GARANZIA È VALIDA SOLO ALLEGANDO LO SCONTRINO FISCALE

Apparecchio Tipo: ____________________
Modello: ____________________
N.Serie: ____________________
Data d'acquisto: ____________________

DATI DELL'ACQUIRENTE
Cognome e Nome: ____________________
Indirizzo: ____________________
Telefono: ____________________
Descrizione difetto: ____________________

Firma per accettazione delle condizioni di garanzia

☐ Autorizzo l'uso delle informazioni sopra riportate ai sensi della legge 675/96 sulla Privacy.

MEDEL FAMILY - feb. 2006 - COD. 14257

CE 0123

Fabbricante/Manufacturer (93/42/EEC):
Designed, engineered and imported by:
Design, progetto e importazione:

MEDEL S.p.A.
S.Polo di Torrile (PR) Italy

Questo dispositivo è conforme alle disposizioni
della Direttiva Comunitaria Europea 93/42/CEE.

This device fulfils the provisions of the EC Directive 93/42/EEC.

Cet appareil répond aux exigences de la Directive Communautaire 93/42/EEC.

Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen der EU Richtlinie 93/42/EEC.

Este aparato cumpre todas as condições da directiva 93/42/EEC.

Aparelho conforme a directiva da Comunidade Europeia 93/42/EEC.

Dette utstyret tilfredstiller kravene til EC direktivene 93/42/EEC.

Η συσκευή αυτή πληροί τις προδιαγραφές της οδηγας 93/42/EEC της Ευρωπαίκής Ενωσης.

Bu cihaz EC 93/42/EEC direktifleri gönergesini karşılamaktadır.

Dit toestel voldoet aan de EC-richtlijn 93/42/EEC

Urządzenie spełnia wymogi dyrektywy UE 93/42/ECC